

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

REC'D 29 SEP 2005

WIPO

PCT

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 C1-A0308P	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/014207	国際出願日 (日.月.年) 29.09.2004	優先日 (日.月.年) 29.09.2003
国際特許分類 (IPC) IntCl. ⁷ C12N 15/09 A61K 45/00 A61P 1/16 A61P 11/06 A61P 31/12 A61P 31/14 A61P 35/00 A61P 37/04 A61P 37/06 A61P 37/08 C07K 14/705 C07K 16/28 C12N 1/15 C12N 1/19		
出願人（氏名又は名称） 中外製薬株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 9 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a. 附属書類は全部で _____ ページである。

指定されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b. 電子媒体は全部で ディスク1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するデータを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

第I欄 国際予備審査報告の基礎
 第II欄 優先権
 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 第IV欄 発明の單一性の欠如
 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 第VI欄 ある種の引用文献
 第VII欄 国際出願の不備
 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 08.10.2004	国際予備審査報告を作成した日 09.09.2005
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 内藤 伸一 電話番号 03-3581-1101 内線 3448
	4B 8615

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

- この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。
 - PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
 - PCT規則12.4にいう国際公開
 - PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。（法第6条（PCT14条）の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。）

出願時の国際出願書類

明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 _____ 項*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

図面

第 _____ ページ／図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ／図*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ／図*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. 指定により、下記の書類が削除された。

- 明細書 第 _____ ページ
- 請求の範囲 第 _____ 項
- 図面 第 _____ ページ／図
- 配列表（具体的に記載すること） _____
- 配列表に関連するテーブル（具体的に記載すること） _____

4. この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかつたものとして作成した。（PCT規則70.2(c)）

- 明細書 第 _____ ページ
- 請求の範囲 第 _____ 項
- 図面 第 _____ ページ／図
- 配列表（具体的に記載すること） _____
- 配列表に関連するテーブル（具体的に記載すること） _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第三欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

国際出願全体

請求の範囲 11-13, 15-18

理由：

この国際出願又は請求の範囲 _____ は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 11-13, 15-18 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

請求の範囲 11-13, 15-18 のリガンド、アゴニスト、アンタゴニストについて、特許協力条約第6条の意味において明細書に裏付けられ、また、特許協力条約第5条の意味において明細書に開示されているものは何ら見いだせない。

全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

請求の範囲 11-13, 15-18 について、国際調査報告が作成されていない。

ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

提出されていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

所定の基準を満たしていない。

提出されていない。

所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

提出されていない。

所定の技術的な要件を満たしていない。

詳細については補充欄を参照すること。

第IV欄 発明の单一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- 請求の範囲を減縮した。
- 追加手数料を納付した。
- 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. 国際予備審査機関は、次の理由により発明の单一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の单一性を次のように判断する。

- 満足する。
- 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1に記載の配列番号：2、4のいずれかに記載のアミノ酸配列からなるタンパク質と、請求の範囲1に記載の配列番号6に記載のアミノ酸配列からなるタンパク質は、互いに共通の新規な化学構造を有するものではなく、ただ、NK細胞の受容体タンパク質である点で共通するものであるが、NK細胞の受容体タンパク質なるものは、特表2003-527105号公報に記載されていて本願優先日前に公知であるから、NK細胞の受容体タンパク質である点が、特許協力条約に基づく規則13.3に規定する特別な技術的事項であるとはいえない。

したがって、請求の範囲1-20に記載される発明のうち、請求の範囲1に記載の配列番号：2、4のいずれかに記載のアミノ酸配列からなるタンパク質に関連する部分の発明と、請求の範囲1に記載の配列番号6に記載のアミノ酸配列からなるタンパク質に関連する部分の発明の間には、一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係があるとはいせず、両者が单一の一般的発明概念を形成するように関連しているものとはいえない。

したがって、この国際出願は、発明の单一性の要件を満たしていない。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

- すべての部分

- 請求の範囲 1-10, 14, 19, 20

に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 8-10, 14, 19, 20	有
	請求の範囲 1-7	無
進歩性 (I S)	請求の範囲	有
	請求の範囲 1-10, 14, 19, 20	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲 1-10, 14, 19, 20	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1) EP 1201681 A

請求の範囲1-7の発明は、国際調査報告で引用された文献1により新規性を有さない。文献1には、F A I Lと称する種々の受容体タンパク質、該タンパク質をコードするDNA、該DNAを含むベクター及び宿主細胞、及び、該タンパク質に結合する抗体が記載されている。そして、該F A I Lのうち、配列番号6及び34のものは、本願配列番号2記載のアミノ酸配列からなるタンパク質及び本願配列番号4記載のアミノ酸配列からなるタンパク質の断片に相当するものであり、これらをコードするDNAは、本願配列番号1記載の塩基配列からなるDNA及び本願配列番号3記載の塩基配列からなるDNAにストリンジエントな条件下でハイブリダイズするものといえるので、文献1には、請求の範囲1の(d)及び請求の範囲2のDNA並びに請求の範囲3のタンパク質が記載されているものといえる。そうすると、文献1には、請求の範囲4-7のベクター、宿主細胞、抗体も記載されているものといえる。

また、受容体タンパク質に対するリガンド、アゴニスト、アンタゴニストを探索することや、該受容体タンパク質をコードするDNAを検出するためのプローブとして該DNAに対する少なくとも15ヌクレオチドの相補鎖を製造することは、当業者が通常行う技術的事項であるから、請求の範囲8-10, 14, 19, 20の発明は、文献1の記載に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものといえる。

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則 70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日.月.年)	出願日 (日.月.年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日.月.年)
WO 03/89624 A EX	30.10.2003	25.03.2003	25.03.2002

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則 70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日.月.年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日.月.年)

第VII欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1 における「機能的に同等な」なる記載は、いかなる機能がどのように同等であるのか明確でないから、発明の範囲を不明確にするものである。

配列表に関する補充欄

第I欄2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列について、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ 配列表
 配列表に関するテーブル
- b. フォーマット 書面
 コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 出願時の国際出願に含まれる
 この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
 _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. さらに、配列表又は配列表に関するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 据足意見：

*第I欄4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 欄の続き

国際特許分類の続き

C12N 1/21 C12N 5/00 C12P 21/02 C12Q 1/02 G01N 33/15 G01N 33/50